



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/107659/2019
EMA/H/C/004859

Atazanavir Krka (*atatsanaviiri*)

Yleistiedot Atazanavir Krka -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Atazanavir Krka on ja mihin sitä käytetään?

Atazanavir Krka on HIV-lääke. Sillä hoidetaan potilaita, joilla on tyypin 1 immuunikatovirus (HIV-1). Tämä virus aiheuttaa hankinnaista immuunikatoa (AIDS). Sitä käytetään yhdessä pieniannoksisen ritonaviirin tai muiden viruslääkkeiden kanssa vähintään 6-vuotiaiden potilaiden hoitoon.

Atazanavir Krka -valmistetta tulee määrätä potilaille vasta kun lääkäri on tarkistanut, mitä lääkkeitä potilas on käyttänyt, ja tehnyt testejä sen varmistamiseksi, että virus todennäköisesti vastaa Atazanavir Krka -hoitoon. Lääkevalmisteesta ei odoteta olevan apua potilaille, joihin monet muut Atazanavir Krkan kanssa samaan ryhmään kuuluvat lääkkeet (proteaasinestäjät) eivät tehoa.

Atazanavir Krkan vaikuttava aine on atatsanaviiri, ja se on geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Atazanavir Krka sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin alkuperäisvalmiste Reyataz, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa. Lisätietoja geneerisistä lääkevalmisteista on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Miten Atazanavir Krkaa käytetään?

Atazanavir Krkaa on saatavana kapseleina (150 mg, 200 mg ja 300 mg). Sitä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta HIV-infektion hoitamisesta.

Aikuisten suositeltu annos on 300 mg kerran päivässä. Nuoremmilla potilailla Atazanavir Krkan annos määräytyy potilaan painon mukaan. Kukin lääkeannos on otettava ruoan kanssa.

Atazanavir Krka annetaan yleensä ritonaviirin kanssa sen vaikutuksen tehostamiseksi. Lääkärit voivat kuitenkin joissakin erityistilanteissa harkita ritonaviirihoidon lopettamista aikuisilla.

Lisätietoja Atazanavir Krkan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Atazanavir Krka vaikuttaa?

Atazanavir Krkan vaikuttava aine atatsanaviiri on proteaasinestäjä. Se estää viruksen monistumiseen tarvittavan proteaasi-nimisen entsyymin toimintaa. Entsyymin toiminnan estyminen estää virusta



lisääntymästä, jolloin infektion leviäminen hidastuu. Yleensä samanaikaisesti annetaan tehosteeksi pieni annos toista lääkettä, ritonaviiria. Se hidastaa atatsanaviirin hajoamista ja lisää siten atatsanaviirin pitoisuutta veressä. Tämän ansiosta sama antiviraalinen vaikutus saavutetaan pienemmällä atatsanaviiriannoksella. Yhdessä muiden viruslääkkeiden kanssa käytettynä Atazanavir Krka vähentää veren HI-virusmäärää ja pitää sen alhaisena. Atazanavir Krka ei paranna HIV-infektiota tai AIDSia, mutta yhdessä muiden viruslääkkeiden kanssa käytettynä se voi hidastaa immuunijärjestelmän vaurioitumista ja AIDSiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.

Miten Atazanavir Krkaa on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyjä ja riskejä koskevat tutkimukset on jo suoritettu alkuperäisvalmiste Reyatazilla, joten niitä ei ole tarpeen toistaa Atazanavir Krkan osalta.

Kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään, yhtiö toimitti Atazanavir Krkan laatua koskevia tutkimuksia. Yhtiö teki myös tutkimuksen, joka osoitti, että valmiste on biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan samat vaikuttavan aineen pitoisuudet elimistössä, jolloin niiden odotetaan vaikuttavan samalla tavalla.

Mitkä ovat Atazanavir Krka hyödyt ja riskit?

Koska Atazanavir Krka on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteen kanssa, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteen.

Miksi Atazanavir Krka on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Atazanavir Krkan on osoitettu EU:n vaatimusten mukaisesti olevan laadultaan Reyatazin veroinen ja biologisesti samanarvoinen sen kanssa. Näin ollen virasto katsoi, että Reyatazin tavoin Atazanavir Krkan hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Atazanavir Krkan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Atazanavir Krkan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Atazanavir Krkan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Atazanavir Krkasta ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Atazanavir Krkasta

Lisää tietoa Atazanavir Krkasta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/atazanavir-krka. Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös alkuperäisvalmisteesta.